Mentions légales - GLUCOSE LAVOISIER 10 %, Solution injectable IV

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

GLUCOSE MONOHYDRATE .....11 g
(quantité correspondante en glucose anhydre..... 10 g)
Eau pour préparations injectables .....q.s.p .....100 ml

pour 100 ml de solution injectable

Osmolarité : 55,5 mOsm/100 ml
Apport calorique glucidique : 400 Kcal/l
pH compris entre 3,5 et 6,5

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.V.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques
- Apport calorique glucidique,
- Prévention des déshydratations intra et extra cellulaires
- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles,
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements
- Véhicule pour apport thérapeutique en période pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate,

Posologie et mode d'administration
- Voie parentérale. Perfusion ou injection intraveineuse.
- Selon l'état clinique du malade, de 500 à 3000 ml par 24 heures en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

Contre-indications
Inflation hydrique.

Mises en gardes spéciales et Précautions d'emploi

Mises en garde spéciales
- Se conformer à une vitesse de perfusion ou d'injection intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable,
- Vérifier l'intégrité du contenant et éventuellement de son bouchage (flacon),
- Vérifier la limpidité de la solution,
- Désinfecter le bouchon du flacon.

Précautions d'emploi
- Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydrosodé, la glycosurie et l'acétonémie, la kaliémie, la phosphorémie et la glycémie.
- Si nécessaire, supplémenter l'apport parentéral en potassium et en insuline.
- Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline.
- Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
Comme toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant administration de ce médicament (voir Mises en gardes Spéciales et Précautions d'emploi)

Grossesse et allaitement
Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Effets indésirables
Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés : hyperglycémie, hypokaliémie, hypomagnésémie, hypophosphatémie, hyperlactatémie, polyurie.
Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration elle-même, comprenant : fièvre, douleur, réaction locale ou infection au niveau du site d'injection, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Surdosage
Un surdosage peut entraîner une hyperosmolarité, deshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.
Une administration prolongée ou une perfusion trop rapide peut entraîner un œdème ou une intoxication hydrique (avec hyponatrémie).
Le traitement est symptomatique.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques
Classe pharmacothérapeutique : PRODUIT D'APPORT GLUCIDIQUE (B : sang et organes hématopoïétiques).
Le métabolisme et les propriétés pharmacologiques du médicament sont ceux du glucose.
Un litre de solution apporte 400 Kcal.

Données de sécurité préclinique
Pas de données particulières, le glucose étant un composé physiologique du plasma.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités
- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.
- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de glucose à 10%.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation
Flacon et ampoule (verre incolore) : 5 ans.
Poche (PVC) et ampoule (polypropylène) : 3 ans.
Poche (PP) : 2 ans.
Après ouverture et/ou dilution et/ou reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation
Flacon, ampoule (verre et PP) et poche (PP) : Pas de précautions particulières de conservation.
Poche (PVC) : A conserver à une température en dépassant pas +25°C.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon (verre de type II) de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.
- Ampoule bouteille (verre de type I) de 10 ml ou 20 ml.
- Ampoule (polypropylène) de 10ml
- Poche (polychlorure de vinyle plastifiée) bouchée avec un embout en makrolon (polycarbonate de bisphenol A) de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml suremballée.
- Poche en polypropylène suremballée de 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'emploi de la poche PVC plastifiée suremballée :

Retirer la poche du suremballage, vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.

Pour les ajouts médicamenteux, injecter à la seringue au travers du site d'injection.

Pour la reconstitution des poudres et lyophilisation, utiliser un set de transfert à double aiguille.

Pour libérer l'accès trocardable, enlever la partie déchirable de l'ailette de droite par simple mouvement de rotation.

Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté en perforant l'accès trocardable, purger la ligne de perfusion. Régler le débit de perfusion.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales

Ampoule bouteille (verre)
AMM 3400936299450: 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

Flacon (verre)
AMM 3400931398271 : 250 ml - boîte de 1- Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.
AMM 3400930584194 : 500 ml- boîte de 1- Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.
AMM 3400930584255 : 1000 ml- boîte de 1- Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

Poche (PP)
AMM 3400939803296 : 250 ml – boîte de 1 – Prix Public TTC : 2,73 € - Agr. Coll
AMM 3400939803418 : 500 ml – boîte de 1 – Prix Public TTC : 3,02 € - Agr. Coll
AMM 3400939803708 : 1000 ml – boîte de 1 – Prix Public TTC : 3,76 € - Agr. Coll

Présentations hospitalières

Ampoule bouteille (verre)
AMM 3400956477692 : 10 ml- boîte de 100 - Agr. Coll.

Flacon (verre)
AMM 3400955354383 : 250 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.
AMM 3400955354215 : 500 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.
AMM 3400955354154 : 1000 ml - boîte de 6 - Agr. Coll.

Poche (PP)
AMM 3400957619855 : 250 ml – boîte de 20 – Agr. Coll.
AMM 3400957620226 : 500 ml – boîte de 20 – Agr. Coll.
AMM 3400957620455 : 1000 ml – boîte de 10 – Agr. Coll.

DATE DE REVISION
Mars 2012

CDM LAVOISIER
Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE
Tel :+33 1 55 37 83 83 E-mail : contact@lavoisier.com Fax : +33 1 55 37 83 84